

業務プロセスを考慮に入れた医療事故対策の研究- 「業務流れ図」を用いた時間分析法の提案-

著者	土屋 仁
号	51
学位授与番号	3842
URL	http://hdl.handle.net/10097/37510

	つちや	ひとし
氏 名	土 屋	仁
授 与 学 位	博士 (工学)	
学 位 授 与 年 月 日	平成19年3月27日	
学 位 授 与 の 根 拠 法 規	学位規則第4条第1項	
研究科, 専攻の名称	東北大学大学院工学研究科 (博士課程) 技術社会システム専攻	
学 位 論 文 題 目	業務プロセスを考慮に入れた医療事故対策の研究—「業務流れ図」を用いた時間分析法の提案—	
指 導 教 員	東北大学教授 若林 利男	
論 文 審 査 委 員	主査 東北大学教授 若林 利男 東北大学教授 中島 一郎 東北大学教授 大石 幹雄 東北大学客員教授北村 正晴 東北大学助教授 高橋 信	

論文内容要旨

1. 本研究の背景と目的

1.1 背景

現在は、大きな社会問題と言われ、模索を続ける医療リスクマネジメントは、未だ出口が見えていない状況にある。多くの他種企業（産業界）がリスクマネジメントの創意工夫を進める中で医療界だけが遅れているのには、産業界の危機管理理論が医療界に適合し難いためである。医療が産業と異なるのは業務内容だけではない。組織、教育、商品（患者の要求の相違）、サービス（治療方法の選択、検査の種類）、価格（医療費）等基本的構造が異なっているためである。

1999年12月、横浜市立大学病院の医療事故を境にして、責任指向から原因指向へと方向転換された。それまでの事故の対応は、個人の責任の追求と隠蔽工作が主であり、事故原因の背景まで踏み込んだ問題点の究明には程遠いのが現状であった。多くは個人による作業手順を改善することで事故防止活動を行い、業務プロセスの改善まで行われることは少なかった。医療事故における分析ツールは、4M-4Eマトリックス法、SHELモデルに始まり、その後、幾つかの分析法が医療界へ導入された。しかし、これらのツールは時間プロセスおよび業務システムを加味したツールではないため、エラー発生の構図を知り得るのには困難を要した。しかも、患者がいかなる過程で被害程度を変化させていったかについて記載されていない。同じ結果（例えば患者死亡、重大な障害）を導くリスクであったとしても、瞬時に起きるリスク、ある時間経過を有するリスクではリスクが異なることを知ら示していなかった。

1.2 目的

このような状況を踏まえて、日常業務を基本レベルに、事故当時の事象を加えた『業務流れ図』を作成し、それに時間的变化を加えた「患者被害度」を挿入することで、ヒューマンエラーの構図の展開が可能になる。本研究では医療系業務システムにおける信頼性向上と患者の安全確保のため、新しい医療事故分析・対策方法、具体的には『業務流れ図』を用いた時間分析法を提案することを目的とした。

リスクが時間と共に変化する度合い（程度）を考慮にいれた事故対策を構築することが有効である。そこで、現在報告を受けた事例350例のエラーを分析した結果、時間的に三つのパターンに分類できた。漸増型リスク、急激型リスク、瞬時型リスクである。この三つのパターン事例を分析して対策案の構築、その後の運用結果について集約した。

2.4 実施方法

本研究の実証にあたっては、虎の門病院放射線部事故防止委員会を中心にプロジェクトチームを作り実施した。メンバーは、委員長（科長＝筆者）、シニアリーダー（経験10年以上、3名）、ジュニア（経験5年以上、2名）の6名である。定期委員会は1回／月とし、緊急性のある事例に関しては適時ミーティングを行い、事故対策案を提案し、翌日より施行した。また、データは全て虎の門病院放射線部からのレポートを使用し、リスク評価に関してのみ他のデータを参考資料として使用した。

3. 『業務流れ図』を用いた時間分析法の評価結果

3.1 リスク評価指標

FMEAを用いて、頻度、時間系列を考慮した患者被害度、重要度の積によって表すリスク評価指標を求めた。この評価指標は、時間プロセスが考慮されており、医療現場に即した評価法として有効であることが明らかになった。

3.2 『業務流れ図』によるリスク分析

三つのパターンにおける「業務流れ図」によるリスク分析結果を以下に示す。

- (1) 漸増型リスクは、患者リスクが徐々に増大するパターンである。ヒューマンエラーが起きても、早急な影響は小さいが、エラーを発見できなければ重大事故（患者死亡）に結びつく。ただし、漸増する程度は、医療リスクの種類によって異なり、数日間に亘って増大する場合から、数十分後に起きる場合もある。放射線治療過剰照射を事例として分析をした結果、本手法の採用により事故発生件数を減少させることができた。
- (2) 急激型リスクは時間的猶予が数分から数十分と少ない場合が多く、事故発生する前にエラーを見つけなければ患者への影響は大きい。患者誤認事故を事例として分析をした結果、本手法を採用した以降、事故はなくなった。急激型リスクパターンの対策には、同一手法によるダブルチェック、トリプルチェックには限界があり、異なるチェック方法で用いることが有効であることが明らかになった。
- (3) 瞬時型リスクとして、転落、転倒があげられる。本事象を分析した結果、日常業務の場合は患者被害を最小限にすることも可能であるが、当直業務の場合、技師1名で対応で対応することになり、患者被害を増大させる可能性がある。このため予防処置より、事故後対処に重点を置いた対策が有用であることが明らかになった。

3.3 Why Diagram を用いた事故対策有効性評価

本研究においては、事故原因の抽出のみならず、対策案の有効性にも使用した。三つのパターンに適用した結果、Why Diagram の適用性が実証された。

4. 結論

本研究により「業務流れ図」を用いた時間分析法という、新しい医療事故分析・対策手法を提案し、有効性を明らかにした。以下に主な点を示す。

- (1) 「業務流れ図」を用いた時間分析法は、日常業務と事故が起きた時の業務とが比較検証が可能である。このため、日常業務プロセスの欠陥、特殊な業務（シナリオ）に介在するエラー原因を明解に区別し見つけ出すことができる。
- (2) 事故による患者被害度の推定が可能であり、被害に対応した対策を構築できる。（エラー後の対応が可能）
- (3) 事故事象を「業務流れ図」に表示することにより、異種医療従事者や初心者の参加が可能であり、多面的な視点から分析ができる。

本研究の成果は、今後の医療系業務システムにおける信頼性向上と患者の安全性確保に資することができる。

論文審査結果の要旨

医療事故の原因究明は、今までは、個人のエラーの追求が主であり、事故原因の背景まで踏み込んだ問題点の究明は余り行われていなかった。また、対策は、多くは個人による作業手順を改善することで事故防止を行い、業務プロセスの改善まで行われること少なかった。このような状況のもと、本研究では、医療系業務システムにおける信頼性向上と患者の安全性確保のため、新しい医療事故分析・対策手法、具体的には「業務流れ図」を用いた時間分析法を提案することを目的とした。本論文はその成果をまとめたものであり、全文6章よりなる。

第1章は序論であり、本研究の背景と目的について述べている。

第2章においては、医療におけるリスクマネジメント、医療リスク分析手法に関連した先行研究について調査・分析してその問題点を明らかにした。

第3章においては、「業務流れ図」の作成から事故対策構築までの方法論を述べている。日常業務を基本に、事故時の事象を加えた「業務流れ図」を作成し、それに時間的変化を考慮した「患者被害度」を加えることにより、ヒューマンエラーの構図の展開が可能になる。「業務流れ図」を用いた時間分析法を現場における医療事故分析に適用し、その有効性を実証することとしている。

第4章及び第5章においては、「業務流れ図」によるリスク分析結果と有効性評価を述べている。医療事故およびミスの事例350を分析した結果、時間的に三つのパターン（漸増型リスク、急激型リスク、瞬時型リスク）に分類できることを明らかにした。その分析と評価の結果は以下の通りである。

- (1) 漸増型リスクは、患者リスクが徐々に増大するパターンである。漸増する程度は、数日間に亘って増大する場合から、数十分後に起きる場合もある。放射線治療過剰照射を事例として分析した結果、本手法の採用により事故の発生件数が減少することが分かった。
- (2) 急激型リスクは、時間的猶予が数分～数十分の場合が多く、事故発生する前にエラーを見なければ患者への影響が大きい。患者誤認事故を事例として分析した結果、本手法を採用した以降、事故はなくなった。急激型リスクの対策には、同一手法によるダブルチェック、トリプルチェックには限界があり、異なるチェック法を用いることが有効であることを明らかにした。
- (3) 瞬時型リスクとして、転落、転倒があげられる。このパターンを分析した結果、予防処置より、事故後対処に重点を置いた方が有用であることを明らかにした。

第6章においては、本研究のまとめと結論を述べている。それをまとめると以下ようになる。

- (1) 「業務流れ図」を用いた時間分析法は、日常業務と事故が起きた時の業務とが比較検証が可能である。このため、日常業務プロセスの欠陥、特殊な業務に介在するエラー原因を明解に区別し見つけることが出来る。
- (2) 事故による患者被害度の推定が可能であり、被害に対応した対策を構築できる。
- (3) 事故事象を「業務流れ図」に表示することにより、異種医療従事者や初心者にも容易に分析に取り組むことができる。

以上、本論文では、「業務流れ図」を用いた時間分析法という、新しい医療事故分析・対策手法を提案し、その有効性を明らかにした。本研究により、今後の医療系業務システムにおける信頼性向上と患者の安全性確保に大いに貢献できると期待される。

よって、本論文は博士(工学)の学位論文として合格と認める。